

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

27 Σεπτεμβρίου 2017 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **3381**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BEVACOMB.

Με τις υπ. αρ. 36155, 36156, 36157/11-04-2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BEVACOMB.

Δραστική ουσία: AMLODIPINE BESYLATE+VALSARTAN.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ F.C.TAB (5+80)MG/CAP, (5+160)MG/CAP, (10+160)MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BIOESTROVET.

Με την αρ. 36181/04-05-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν BIOESTROVET.

Δραστική ουσία: Cloprostenol Sodium.

Δικαιούχος σήματος: VETOQUINOL S.A., LURE-70200, FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VETOQUINOL S.A., LURE-70200, FRANCE.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TRAV-IOP® PRESERVATIVE FREE.

Με την υπ’ αριθμ. 46697/24-05-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TRAV-IOP® PRESERVATIVE FREE

Δραστική ουσία: TRAVOPROST

Μορφή: ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ 0.004% W/V.

Δικαιούχος σήματος: VERISFIELD UK LTD.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VERISFIELD UK LTD.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(4)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN/FAIR-MED

Με τις υπ’ αριθ. 29028, 29029, 29030/04-04-2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TELMISARTAN/FAIR-MED.

Δραστική ουσία: TELMISARTAN.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 20MG/TAB, 40MG/TAB και 80MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: FAIR-MED HEALTHCARE GMBH, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FAIR-MED HEALTHCARE GMBH, GERMANY.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(5)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TAMAYRA.

Με τις υπ’ αριθμ. 37317, 37318 / 20-04-2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TAMAYRA.

Δραστική ουσία: RAMIPRIL+AMLODIPINE BESYLATE.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (5+5)MG/CAP, (10+5)MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος: TCHAIKAPHARMA HIGH QUALITY MEDICINES INC., SOFIA, BULGARIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TCHAIKAPHARMA HIGH QUALITY MEDICINES INC., SOFIA, BULGARIA.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TUDOMAX.

Με την υπ’ αριθμ. 38849/11-05-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν TUDOMAX.

Δραστική ουσία: BROMHEXINE HYDROCHLORIDE.

Δικαιούχος σήματος: SP VETERINARIA SA, RIUDOMS, SPAIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SP VETERINARIA SA, RIUDOMS, SPAIN.

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΜΕ ΠΟΣΙΜΟ ΝΕΡΟ/ΓΑΛΑ 10.00 MG/G.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(7)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VILAND.

Με τις αρ.: 40611,40612/3-5-2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VILAND.

Δραστική ουσία: SOLIFENACIN SUCCINATE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5MG/TAB και 10MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: MEDOCHEMIE LTD, CYPRUS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDOCHEMIE HELLAS ΑΕ ΠΑΡΑΣ. ΚΑΙ ΕΜΠΟΡ. ΦΑΡΜ. ΚΑΙ Φ/ΚΩΝ ΙΙΡ.Α.Τ.MEDOC.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(8)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TADALAFIL/SANDOZ.

Μετιςυπ’αριθμ.37313,37314,37315,37316/19-04-2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TADALAFIL/SANDOZ.

Δραστική ουσία: TADALAFIL.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ F.C.TAB 2.5MG/TAB, 5MG/TAB, 10MG/TAB και 20MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. TA (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(9)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CANDESARTAN CILEXETIL + HYDROCHLOROTHIAZIDE/TEVA.

Με την αρ. 2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CANDESARTAN CILEXETIL + HYDROCHLOROTHIAZIDE/TEVA.

Μορφή: Δισκία (8+12,5)rng/TAB, (16+12,5)mg/TAB, (32+12,5)mg/TAB, (32+25)mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT THE NETHERLANDS.

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(10)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MICROBALANCE.

Με την αρ. 40020 / 5-5-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MICROBALANCE.

Μορφή: Κόνις για πόσιμο διάλυμα 5,9g/SACHET.

Δικαιούχος σήματος: JOHNSON & JOHNSON, NEW JERSEY, USA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡ.ΑΕΕ ΔΤ JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ CONSUMER AE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(11)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MOVATEC

Με την αρ. 44106/25-5-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MOVATEC.

Μορφή: Υπόθετο 15mg/SUP.

Δικαιούχος σήματος: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO.KG, INGELHEIM/RHEIN.GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH GERMANY.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(12)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ABELCET.

Με την αρ. 41772 / 25-5-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ABELCET.

Μορφή: Ενέσιμο εναιώρημα 100mg/20ml VIAL.

Δικαιούχος σήματος: CEPHALON LTD, U.K.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMACEUTICALS LTD, U.K.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(13)

Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προΪόντων AVIPRO MD MARIS και TYLAN SULPHA.

Με την αρ. 15181/26-4-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της κοινής υπουργικής απόφασης αρ. 282371/2006, οι άδειες κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.

Μορφή:1) Εναιώρημα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος (Για AVIPRO MD MARIS).
2) Φαρμακούχο Πρόμιγμα (Για TYLAN SULPHA).

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(14)

Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων GABITRIL και TOPIRAMATE / TEVA.

Με την αρ. 41769/25-5-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ανακλήθηκαν, βάσει των δι-

ατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων GABITRIL και TOPIRAMATE / TEVA.

Μορφή: - GABITRIL: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5mg/TAB, 10mg/TAB, 15mg/TAB, 2,5mg/TAB

- TOPIRAMATE/TEVA: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 200mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: -GABITRIL: CEPHALON INC., USA

- TOPIRAMATE/TEVA: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ORMANDYL.

Με την αρ. 37627/5-5-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ORMANDYL.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: PIERRE FABRE MEDICAMENT (FRANCE).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PIERRE FABRE FARMAKA AE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(16)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NICORETTE.

Με την αρ. 43693 / 25-5-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος NICORETTE.

Μορφή: Εισπνοή 15mg/UNIT

Δικαιούχος σήματος: MCNEIL AB, HELSINGBORG, SWEDEN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡ.ΑΕΕ ΔΤ JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ CONSUMER AE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32, Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Κείμενα προς δημοσίευση: webmaster.et@et.gr

02033812709170004